Deutscher Bundestag **Drucksache 19/16721**

19. Wahlperiode 16.01.2020

Vorabfassung – wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Dritter Bericht der Bundesregierung zum Stand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls hinsichtlich Beratung und Vollzug sowie insbesondere zur Abschätzung des Personalbedarfs des Bundesamtes für Naturschutz

Stand der Umsetzung

Im Zentral- und Fachbereich I des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) ist das Fachgebiet I 1.3 „Vollzug Nagoya-Protokoll“ für den Vollzug der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (im folgenden EU-VO) zuständig.

Zur Gewährleistung eines effektiven und tragfähigen Vollzugs standen im Berichtszeitraum vom 1. Juli 2018 bis 30. Juni 2019 die Fortführung von Aufklärungsarbeit, europäischer und internationaler Gremienarbeit sowie die Durchführung erster Nutzerkontrollen im Vordergrund der Vollzugstätigkeiten.

Anträge auf Registrierung von Sammlungen

Seit ihrer Registrierung am 14. Mai 2018 ist die Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH die erste und bislang einzige in der EU registrierte Sammlung gemäß Artikel 5 der EU-VO.[1]

Im Berichtszeitraum hat BfN Informationsgespräche mit zwei weiteren an einer Registrierung interessierten Sammlungen geführt. In diesem Rahmen erstellte BfN unter anderem ein Hintergrundpapier, das die Rechtsgrundlage, die Registrierungsvoraussetzungen sowie den Registrierungsprozess näher erläutert. Anträge auf Registrierung wurden seitens der Sammlungen bislang nicht gestellt.

Sorgfaltserklärungen

Nach dem Empfang der ersten drei Sorgfaltserklärungen gemäß Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO (bei Erhalt von Forschungsmitteln im Zusammenhang mit der Nutzung genetischer Ressourcen) im Mai und Juni 2018 wurden diese durch BfN und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) im Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)[2] als Checkpoint Communiqués[3] veröffentlicht. In einem Fall ergaben sich im Nachgang dazu noch Rückfragen seitens der zuständigen Behörde des Bereitstellerlandes der betreffenden genetischen Ressourcen, die vom BfN beantwortet wurden.

---

1 http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf.

2 https://absch.cbd.int/.

3 Über ein Checkpoint Communiqué informiert das Nutzerland das Bereitstellerland, dass eine Nutzung von genetischen Ressourcen aus dem Bereitstellerland stattgefunden hat.

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit vom 15. Januar 2020 gemäß Beschluss vom 15. Oktober 2015 (Bundestagsdrucksache 18/6384).

Im aktuellen Berichtszeitraum wurden drei weitere Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO gegenüber dem BfN abgegeben, bei deren Prüfung im Vorfeld der Veröffentlichung sich praktische Schwierigkeiten im Umgang mit dem EU-Sorgfaltserklärungssystem offenbarten. So erwies sich insbesondere die Überprüfung der Schlüssigkeit der vorgelegten Dokumente (Genehmigungen und Vorteilsausgleichsregelungen) als durchaus komplexe und zeitintensive Aufgabe, da es für die Erstellung solcher Dokumente keine einheitlichen (international abgestimmten) Formulare gibt und die Dokumente der zuständigen Behörden der betreffenden Bereitstellerländer in der jeweiligen Landessprache verfasst waren. Dadurch wurde es erforderlich, zunächst verschiedene Ergänzungs-, Änderungs- und Klarstellungsaufforderungen an die zuständigen Behörden der betreffenden Länder zu richten. Infolgedessen war es dem BfN nicht möglich, im Berichtszeitraum mehr als eine der drei eingegangenen Erklärungen zwecks Veröffentlichung im ABSCH an das BMU weiterzuleiten.

Weitere Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO befanden sich im aktuellen Berichtszeitraum noch im Entwurfsstadium. Mit einer Finalisierung und Abgabe dieser Erklärungen und ihrer Veröffentlichung im ABSCH ist im nächsten Berichtszeitraum zu rechnen.

Bislang wurden noch keine Sorgfaltserklärungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der EU-VO (in der letzten Phase der Produktentwicklung) abgegeben.

Nutzerkontrollen

Das BfN führte im Berichtszeitraum auf schriftlichem Wege erste Nutzerkontrollen nach Artikel 9 der EU-VO bei insgesamt 33 Unternehmen aus den Sektoren Kosmetik und Pflege, Pharmazie sowie Biotechnologie und einem Forschungsinstitut durch. Hierbei handelte es sich um 33 risikobasierte und eine anlassbezogene Kontrolle.

Von den 33 risikobasierten Kontrollen konnten im Berichtszeitraum 26 abgeschlossen werden, wobei in diesen Fällen keine Verstöße festgestellt wurden. Bei drei Unternehmen wurden aufgrund der Erkenntnisse des schriftlichen Verfahrens im April 2019 Vor-Ort-Kontrollen durchgeführt. Im Zuge der Nachbereitung dieser Vor-Ort-Kontrollen wurde bei zwei Unternehmen weiterer Klärungsbedarf und in einem Fall ein Verstoß gegen die Sorgfaltspflicht nach Artikel 4 der EU-VO festgestellt. Die anlassbezogene Kontrolle befindet sich noch im schriftlichen Verfahren.

Die ersten damit gewonnenen Kontrollerfahrungen zeigen dabei, dass für die Durchführung des schriftlichen Verfahrens ein sehr hoher Zeitaufwand zu veranschlagen ist. In den meisten Fällen mussten mehrfach Rückfragen gestellt werden, um die Frage der Eröffnung des Anwendungsbereichs der EU-VO in den betreffenden Fallkonstellationen zu klären. Auch die Durchführung von Vor-Ort-Kontrollen erwies sich als sehr zeit- und personalintensiv.

Des Weiteren zeigte sich, dass Unternehmen in vielen Fällen erst durch die Durchführung der Kontrollen selbst auf das Nagoya-Protokoll und die EU-VO nachhaltig aufmerksam wurden und auch erst infolgedessen diesbezügliche unternehmensinterne Prozesse (z. B. Klärung der Zuständigkeiten für Nagoya-Protokoll-Angelegenheiten, Entwicklung von Nagoya-Prozessen, Überprüfung verwendeter genetischer Ressourcen im Hinblick auf Nagoya-Compliance) in Gang gesetzt wurden.

Anerkennung bewährter Verfahren

Am 10. Mai 2019 wurde von der Europäischen Kommission das erste „bewährte Verfahren“ gemäß Artikel 8 der EU-VO anerkannt und in das dafür eingerichtete EU-Register[4] aufgenommen. Es handelt sich dabei um den vom Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) entwickelten sogenannten „Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit-Sharing“. Das BfN hatte zu dem der Anerkennung zu Grunde liegenden Antrag zuvor mehrfach gegenüber der Europäischen Kommission Stellung genommen.

Der bereits im Jahr 2016 von der European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (UNITIS) gestellte Antrag auf Anerkennung eines „bewährten Verfahrens“ für die Kosmetik- und Pflegeindustrie wurde im April 2019 in einer verbesserten Version erneut der Europäischen Kommission vorgelegt. Hierzu nahm das BfN im Rahmen eines EU ABS-Expertentreffens im Mai 2019 mündlich Stellung. Eine Entscheidung der Europäischen Kommission über den Antrag steht noch aus.

[4] http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Best%20Practi ces.pdf.

Vorabfassung – wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Beratung / Bewusstseinsbildung

Ungebrochen hoch ist der Informations- und Beratungsbedarf der deutschen Nutzer und Sammlungen. Vor allem Grundlagenforscher wurden im Berichtszeitraum vom BfN und Grundlagen- sowie angewandte Forscher im Bereich Landwirtschaft und Ernährung von der BLE auf telefonischem und schriftlichem Wege zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO beraten. Dabei stellte sich heraus, dass sich Nutzer bei der Klärung der Anwendbarkeit der EU-VO auf ihre jeweiligen Projekte in vielen Fällen immer noch vor große Herausforderungen gestellt sehen. Das gilt auch auf Seiten der Unternehmen. Zudem wurde bei der Nutzerberatung die Erfahrung gemacht, dass die Planung und Durchführung vieler Projekte unter anderem durch Schwierigkeiten bei der – nach dem nationalen Recht des jeweiligen Bereitstellerlandes erforderlichen – Einholung eines „prior informed consent“ (Zugangsgenehmigung) bzw. dem Abschluss von „mutually agreed terms“ (Nutzungsvertrag) erschwert oder sogar verunmöglicht wird. In der Beratung bleibt in solchen Fällen häufig nur die Möglichkeit, zu empfehlen, auf andere Länder auszuweichen, die entweder keine nationalen Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen erlassen oder hinsichtlich ihrer diesbezüglichen nationalen Regelungen bereits eine vergleichsweise effiziente Vollzugspraxis etabliert haben.

Des Weiteren hielten Vertreterinnen und Vertreter des BfN im Rahmen von Verbandstagungen und Fortbildungsveranstaltungen wieder eine Vielzahl an Vorträgen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland. Das BfN erstellte zudem in Zusammenarbeit mit externen Partnern Trainingsunterlagen für biologische Sammlungen sowie Unternehmen aus den Bereichen Pharma sowie Kosmetik und Pflege. Die Trainingsunterlagen kamen in einer Reihe von Ein-Tages-Seminaren (vier Veranstaltungen für biologische Sammlungen, eine Veranstaltung jeweils für die Pharma- und Kosmetikindustrie) zum Einsatz. Zur Durchführung der Seminare kooperierte das BfN mit verschiedenen Forschungsinstituten (Albrecht von Haller Institut Göttingen, Botanische Gärten der Universität Bonn, Botanischer Garten und Botanisches Museum Berlin, Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH Braunschweig), dem Bundesverband der Arzneimittelhersteller und dem Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel.

Schließlich hat das BfN mit verschiedenen Angeboten und Maßnahmen seine Tätigkeit im Bereich Beratung und Bewusstseinsbildung weiter ausgebaut. Hierbei sind insbesondere zu nennen:

- Erweiterung des Informationsangebotes für Sammlungen auf der BfN-Webseite;
- Erstellung und Versand eines halbjährlich erscheinenden Newsletters zum Nagoya-Protokoll[5];
- Tagungsbericht zum zweiten Vilm-ABS-Dialog mit Zugangsprofilen und Präsentationen über aktuelle Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen sowie Prozesse in verschiedenen Ländern;
- Veranstaltung des 7. Runden Tisches zu ABS[6] mit dem Ziel, über den aktuellen internationalen Prozess zu digitalen Sequenzinformationen (DSI) zu informieren;
- Bericht vom zweiten Treffen europäischer Nagoya-Vollzugsbehörden.

Zusammenarbeit mit den Einvernehmensbehörden

Am 19. Februar 2019 wurde die nach § 6 des deutschen Umsetzungsgesetzes vorgesehene Verwaltungsvereinbarung in Bezug auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft zwischen dem BfN und der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) geschlossen. Am 20. Mai 2019 wurde zwischen BfN und BLE Einvernehmen zum Kontrollplan 1/2018 sowie zu dem schriftlichen Kontrollfragebogen für die Sektoren Nahrungs- und Futtermittel, Tierzucht, Pflanzenzucht sowie Biocontrol erzielt.

Im Juni 2019 fand das jährliche Treffen zwischen BfN und Robert-Koch Institut (RKI) statt, um die Zusammenarbeit und die Durchführung der mit der Verwaltungsvereinbarung zwischen beiden Behörden im Zusammenhang stehenden Aufgaben zu organisieren. Zudem nahm das BfN zusammen mit dem RKI an einer weiteren Sitzung der Sample Sharing Task Group der Global Health Security Initiative teil, um über Erfahrungen bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls im Hinblick auf den reibungslosen Austausch von Virenproben zu informieren.

Vorabfassung – wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

[5] https://www.bfn.de/themen/nagoya-protokoll-nutzung-genetischer-ressourcen/newsletter.html.
[6] Zusammen mit dem BMU.

Zusammenarbeit auf internationaler und EU Ebene

Gemäß Artikel 12 der EU-VO ist das BfN zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der anderen EU-Mitgliedstaaten sowie mit der Europäischen Kommission verpflichtet. In diesem Zusammenhang sind mit Blick auf den aktuellen Berichtszeitraum insbesondere folgende Aktivitäten zu erwähnen:

- Erfahrungsaustausch mit Vollzugsbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten:

Im Berichtszeitraum nahmen das BfN und die BLE an drei Treffen zum Erfahrungsaustausch zwischen den Nagoya-Vollzugsbehörden verschiedener EU-Mitgliedstaaten in Brüssel teil. Hierbei konnte das BfN unter anderem seine ersten Erfahrungen aus der Durchführung von Nutzerkontrollen einbringen. Des Weiteren beteiligte sich das BfN an einer Arbeitsgruppe zur Erstellung eines EU-weit harmonisierten Antragsformulars für das Registrierungsverfahren von Sammlungen.

- Entwicklung der Guidance Dokumente der Europäischen Kommission:

Zu einer Verabschiedung weiterer Guidance Dokumente in Ergänzung des bereits 2016 verabschiedeten allgemeinen Guidance Dokuments zum Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der EU-VO[7] kam es im Berichtszeitraum nicht, da sich die Lösungsfindung bei einigen der im Rahmen der Arbeiten identifizierten sogenannten „unresolved issues“ (ungelösten Fragen, die sich in einem oder mehreren Sektoren stellen) weiter verzögerte. Hierbei handelte es sich um teilweise sehr grundlegende Fragen bezüglich der Auslegung und Anwendung der EU-VO. Die Tatsache, dass es zu diesen Verzögerungen gekommen ist, spiegelt die Komplexität der verbliebenen Fragestellungen wider. Bei den betreffenden Diskussionen brachten sich die Bundesregierung sowie BfN und BLE durch die Teilnahme an den jeweiligen EU-Workshops und Konsultationsforen sowie durch Erarbeitung und Kommentierung zahlreicher Vorschläge weiter aktiv ein. Mit einer Ergänzung des allgemeinen Guidance Dokuments sowie der Verabschiedung eines zusätzlichen zweiten „spezifischen“ Guidance Dokuments wird im nächsten Berichtszeitraum gerechnet.

Ergänzende Maßnahmen

Als nationaler Vollzugsbehörde obliegt dem BfN auch die Durchführung ergänzender Maßnahmen gemäß Artikel 13 der EU-VO. In diesem Zusammenhang sind für den Berichtszeitraum insbesondere folgende Aktivitäten zu nennen:

- Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Staaten:

Zur Förderung des internationalen Austauschs und der Zusammenarbeit mit Vollzugsbehörden anderer (nicht-EU-) Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls organisierte das BfN im September 2018 einen zweiten internationalen Informations- und Erfahrungsaustausch zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls an der BfN-Außenstelle auf der Insel Vilm. Hierzu wurden Vertreterinnen und Vertreter von Nagoya-Vollzugsbehörden aus 17 Staaten und 4 Kontinenten sowie das Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) eingeladen, um ihre jeweiligen nationalen Regelungssysteme für den Zugang zu genetischen Ressourcen zu präsentieren und zu diskutieren. Die Ergebnisse des Dialogs wurden in einem Tagungsbericht zusammengefasst und interessierten WissenschaftlerInnen zur Verfügung gestellt.

Darüber hinaus wurde durch die Vilm-Tagung ein erstes Treffen der Nagoya-Vollzugsbehörden im Rahmen des dritten Treffens der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls (Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties – COP-MOP) initiiert. Zudem ist ein internationaler Workshop zum Thema Nagoya-Protokoll-Monitoring in Zusammenarbeit mit dem CBD-Sekretariat sowie weiteren Partnern im nächsten Berichtszeitraum geplant.

- Fortsetzung der internationalen Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll:

Die Bundesregierung sowie BfN und BLE nahmen an der dritten COP-MOP des Nagoya-Protokolls im November 2018 in Sharm El-Sheikh, Ägypten, teil. Im Rahmen dieses Treffens wurden insgesamt 16 Beschlüsse verabschiedet.[8] Ein Vertreter des BfN leitete im Rahmen der Verhandlungen vor Ort mehrere Sitzungen einer

[7] Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl. C 313 vom 27.8.2016, S. 1.

[8] https://www.cbd.int/decisions/np-mop/?m=np-mop-03.

Vorabfassung – wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

Kontaktgruppe zum Themenpunkt „Globaler multilateraler Mechanismus für die Aufteilung der Vorteile (Artikel 10 des Nagoya-Protokolls)“.

- 17. Sitzung der Kommission für Genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (CGRFA) der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO):

Die BLE nahm im Berichtszeitraum an den Verhandlungen der CGRFA zu ABS teil, in deren Rahmen die Umsetzung des Nagoya-Protokolls mit Blick auf die besonderen Eigenschaften und spezifische Praktiken verschiedener Teilsektoren genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft analysiert wurde.[9] In Umsetzung des Beschlusses der Kommission, die Erfahrungen bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls in den landwirtschaftlichen Sektoren zu beobachten, plant die BLE eine Erhebung zum Stand in Deutschland.

- Umfrage zur Umsetzung der EU-VO in biologischen Sammlungen in Deutschland:

Im Sinne einer serviceorientierten Verwaltung und um ein entsprechendes Informationsangebot zu erstellen und die Umsetzung der EU-VO nach Möglichkeit positiv zu beeinflussen, führte das BfN eine Online-Befragung zu Herausforderungen und Bedürfnissen der biologischen Sammlungen in Deutschland durch. Aufgrund der Ergebnisse der Umfrage baute das BfN sein Informationsangebot im Internet weiter aus und führte spezifische Informations-Seminare für Sammlungen durch.

Unterstützung von Forschern bei der Umsetzung der EU-VO

Die Bundesregierung sowie das BfN bringen sich weiterhin regelmäßig bei den Treffen der Arbeitsgruppe der Deutschen Forschungsgemeinschaft zu ABS und zum Nagoya-Protokoll ein.

Die BLE ist selbst als Projektträger tätig und ist im Austausch mit anderen Projektträgern, die Forschungs- und Entwicklungsprojekte in den Sektoren Land-, Forst-, Fischerei- und Ernährungswirtschaft fördern.

Forschungsverbände und Interessengruppen wurden im Rahmen des 7. Runden Tisches zu ABS über den internationalen Prozess zu DSI informiert und bei der Entwicklung einer deutschen Verhandlungsposition mit einbezogen.

Des Weiteren organisierte das BfN im April 2019 ein erstes Treffen mit VertreterInnen deutscher Forschungsinstitute, um den Aufbau einer Nagoya-Beratungsplattform für die akademische Forschung in Deutschland zu diskutieren. Ein entsprechendes Projekt wird zu Beginn des nächsten Berichtszeitraums im Rahmen des UFOPLAN 2019 gestartet.

Ausblick:

Im Januar 2020 werden BMU und BfN erneut einen Runden Tisch zu ABS veranstalten, bei dem wiederum das Informieren über den internationalen Prozess zu DSI und die Einbeziehung der Stakeholder in die Entwicklung einer deutschen Verhandlungsposition im Fokus stehen werden. Den Hintergrund bieten dabei diesmal insbesondere die Verhandlungen zum so genannten „Post-2020 Global Biodiversity Framework“ unter der CBD.[10]

Dieser neue globale Rahmen für die biologische Vielfalt für die Zeit nach 2020 wird die Umsetzung der drei Ziele nach Artikel 1 der CBD behandeln und dabei auch dem Nagoya-Protokoll eine noch näher zu bestimmende Rolle einräumen, das schließlich zur Erreichung dieser Ziele beitragen soll. Über die konkrete Ausgestaltung dieses Rahmens wird die 15. Vertragsparteienkonferenz der CBD im Herbst 2020 in China zu entscheiden haben.

Beim letzten Vertragsparteientreffen im November 2018 in Sharm El-Sheikh, Ägypten, haben einige Staaten bereits angekündigt, dass für sie dabei eine Beschlussfassung überhaupt nur dann in Betracht kommt, wenn in diesem Kontext auch der Frage nach dem künftigen Umgang mit DSI unter der CBD hinreichender Raum gegeben wird.

Vorabfassung – wird durch die endgültige Fassung ersetzt.

[9] http://www.fao.org/3/mz618en/mz618en.pdf.

[10] Vgl. dazu Beschluss 13/34 der Vertragsparteienkonferenz der CBD: https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-34-en.pdf.

Personalbedarfsbemessung im BfN

Das BfN hat zur Erfüllung seiner Aufgaben als für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zuständige nationale Behörde insgesamt acht Dienstposten eingerichtet und besetzt (Stand 1. September 2019). Dabei handelt es sich um Dienstposten wie folgt:

- 2 im höheren Dienst,
- 5 im gehobenen Dienst,
- 1 im mittleren Dienst.

Ein weiterer Dienstposten im höheren Dienst wurde im Berichtszeitraum aus organisatorischen Gründen zur Internationalen Naturschutzakademie (INA) verlagert. Zum Ausgleich soll ein entsprechender Dienstposten zur Erfüllung der Aufgaben des BfN als für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zuständige nationale Behörde im Laufe des nächsten Berichtszeitraums neu eingerichtet und besetzt werden, so dass sich ab dann die Zahl der Dienstposten im höheren Dienst wieder auf drei erhöht. Die aufgeführten Maßnahmen sind finanziell und stellenplanmäßig im Rahmen der geltenden Haushaltsansätze und Stellenpläne des Einzelplanes zu realisieren.

Vorabfassung – wird durch die endgültige Fassung ersetzt.